Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3240

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17611-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal INTENSIT / MODAFINILO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.270; NITRO / SILDENAFIL (COMO CITRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 47.233; JOINT / OXACEPROL, inscripta bajo el Certificado Nº 36.132, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., para que lleve a cabo la elaboración de las especialidades medicinales objetos de la presente.

Que asimismo, la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de los productos objetos del presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3240

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3240

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: INTENSIT / MODAFINILO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.270; NITRO / SILDENAFIL (COMO CITRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 47.233; JOINT / OXACEPROL, inscripta bajo el Certificado Nº 36.132, , a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., como acondicionador primario y secundario de las especialidades medicinales objetos de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptense el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones los cual pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nº: 54.270 y 47.233 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.– Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.132, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.– Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3240

inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17611-10-1

DISPOSICION Nº

Div 3240

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3240, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: INTENSIT / MODAFINILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0005/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-5266-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-17611-10-1

DISPOSICION Nº 3240

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3240, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.233 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NITRO / SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3850/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-4318-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.233, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-17611-10-1

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dlv

3240